Piezoelectric System. Pieza de mano ultrasónica con puntas de corte para una amplia gama de aplicaciones.

Instrucciones de uso

SYNTHES® Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

Índice

Introducción

Piezoelectric System 2
Uso previsto 2
Características y beneficios 2

Descripción técnica 4

Advertencias 8

Instalación 10

Funciones y ajustes

Funciones y ajustes 12
Puesta en marcha 12
Ajustes 12
Función de irrigación 12
Función de iluminación 12
Función del sistema piezoeléctrico 13
Caja de herramientas 14
Modalidad piezoeléctrica 15
Seguridad 15
Apagado del dispositivo 15
Puntas de corte 16

Mantenimiento	**Mantenimiento**	17
	Esterilización	17
	Mantenimiento de la vía de irrigación	17
	Mantenimiento del dispositivo	17
	Mantenimiento de la pieza de mano	18
	Mantenimiento preventivo y correctivo	19
	Recambio de los fusibles	19
	Defectos de funcionamiento	20
Compatibilidad electromagnética	**Compatibilidad electromagnética**	21
	Cuadro 1: Emisión	21
	Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)	22
	Cuadro 3: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)	23
	Cuadro 4: Distancias de separación recomendadas	24
	Longitudes de los cables	24
Información adicional	**Información adicional**	25
	Eliminación y reciclado	25
	Responsabilidad del fabricante	25
	Normativas	25
	Símbolos	26
	Limpieza y esterilización	28
Información acerca del producto	**Puntas de corte**	37
	Instrumentos	43
	Información para pedidos	44

Piezoelectric System. Pieza de mano ultrasónica con puntas de corte para una amplia gama de aplicaciones.

Uso previsto

El sistema piezoeléctrico distribuido por Synthes, Piezoelectric System, es un sistema quirúrgico ultrasónico que consta de piezas de mano y puntas asociadas para el corte de hueso y de sustitutos óseos. Puede utilizarse para la osteotomía, osteoplastia, decorticación, perforación, moldeado y alisado de los huesos y piezas dentarias, en una variedad de intervenciones quirúrgicas, por ejemplo, de traumatología general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, bucal, mano pie, neurocirugía, cirugía vertebral, y cirugía plástica o de reconstrucción.

Para maximizar las ventajas de este dispositivo y garantizar que tenga una vida útil prolongada, lea atentamente este manual antes de utilizar el sistema.

Características y beneficios

Sistema Cruise Control®
- No hay pérdida de la potencia, independientemente del entorno y/o del tratamiento realizado
- Activo sólo sobre tejido mineralizado, con un riesgo mínimo para las partes blandas
- Se requiere una presión mínima, lo que tiene como resultado una precisión más alta y menos fatiga manual para el cirujano.
- Cuatro modalidades de ajuste de la potencia: tres para el corte de tejido óseo basadas en la densidad ósea, y una para la desinserción de las partes blandas

Pieza de mano con luz piloto
- Hasta 60 vatios de potencia para osteotomías eficientes
- Sin generación de calor ni de vibraciones; se reducen al mínimo las molestias para el cirujano
- Seis luces piloto potentes para mejorar la visión en el campo operatorio
- Cable de conexión

Pedal progresivo y multifunción
- Ajuste en tiempo real de la potencia ultrasónica, según las restricciones anatómicas encontradas.
- La potencia de los ultrasonidos se puede adaptar con precisión para las zonas en las que hay presencia de nervios, arterias o membranas.
- Control total de la consola por medio del pedal, que permite el funcionamiento sin manos en el campo estéril, sin tocar la pantalla.

Puntas de corte
- No hay generación de calor; se reduce al mínimo el riesgo de necrosis
- Vía estrecha para intervenciones quirúrgicas de gran precisión en el tejido óseo
- Amplia variedad de aplicaciones

Consola
- Pantalla LCD táctil, de uso fácil, para un funcionamiento sencillo
- Conectores de cables hasta para dos piezas de mano, lo que elimina la necesidad de cambiar las puntas de corte durante las intervenciones
- Dos estuches de bomba peristáltica
- Dos abrazaderas para la irrigación

a) Pantalla táctil LCD
La pantalla táctil LCD se utiliza para definir los ajustes del sistema piezoeléctrico.

Los ajustes del sistema piezoeléctrico se gradúan mediante la aplicación de una presión razonable a las teclas de la pantalla.

Funciones de identificación
Reducir ⊖ o aumentar ⊕ el caudal de irrigación en ml/min.

Limpiar o cebar la canulación.

Irrigación ENCENDIDA o APAGADA o .

Seleccionar un programa: D1, D2, D3, D4
es el ajuste más potente para el tejido óseo denso
es para la desinserción de las partes blandas

Disminuir − o aumentar + la potencia dentro de un programa

Luz ENCENDIDA o APAGADA de la pieza de mano

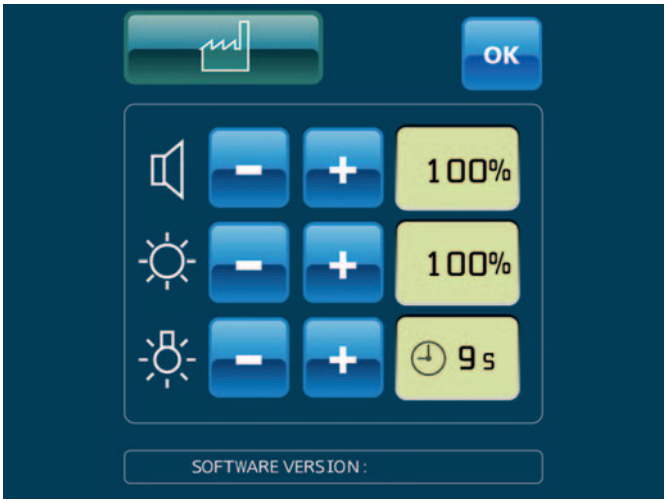
Potencia progresiva o completamente ENCENDIDA o APAGADA

Guardar los ajustes

Pantalla de puesta en marcha
Identificación de las zonas fundamentales:

Modalidad de caja de herramientas

Caja de herramientas
Identificación de la pantalla de información
- Símbolo y valor del volumen del sonido
- Símbolo y valor del brillo de la pantalla
- Símbolo y valor del tiempo predeterminado de apagado de la luz
- Versión del programa informático
- Reiniciar la configuración de fábrica
- Validar la configuración



b) Tablero trasero de la unidad de control
El receptáculo de alimentación con la clavija de conexión a tierra se utiliza para conectar la consola a la fuente de alimentación con ayuda de un cable de alimentación que se enchufa ❶.
El conector del pedal se utiliza para conectar la consola al pedal de control multifunción ❷.
El ventilador ❸ protegido por una rejilla metálica, mantiene el sistema piezoeléctrico en su nivel de rendimiento óptimo.
Los portapostes de irrigación ❹ sostienen los postes de irrigación.
El interruptor de alimentación se utiliza para encender o apagar la consola ❺.
En la consola hay un conector integrado de ecualización del potencial para un enchufe equipotencial de tierra ❻.

c) Bombas de irrigación

Las bombas de irrigación ❼ están situadas a ambos lados de la consola y contienen los tubos de irrigación suministrados por Synthes con casetes. Los casetes de irrigación se instalan levantando las cubiertas de la bomba e introduciendo los casetes horizontalmente en sus estuches.

d) Tablero frontal

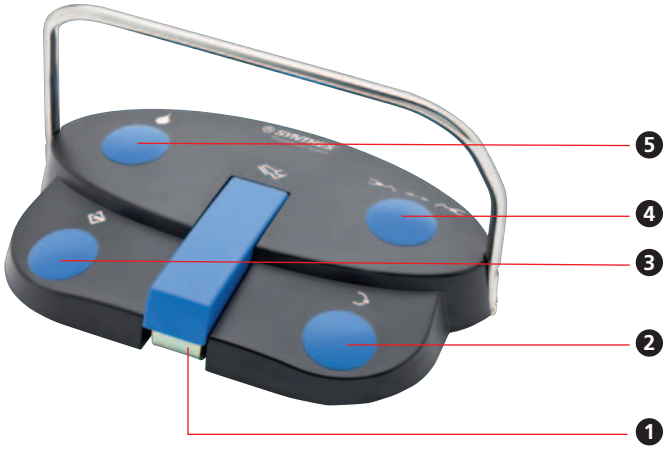
Los dos conectores de cable ❽ aceptan el conector correspondiente de la pieza de mano Piezoelectric System.

e) Pedal de control

Las funciones del pedal de control permiten al usuario trabajar en un entorno estéril. Una vez configurados los ajustes en la consola, el usuario no tiene que tocar la pantalla LCD.

Definición de los botones del pedal

❶ Control de la pieza de mano (apagado, encendido o progresivo)
❷ Limpieza o cebado de la canulación
❸ Cambio de programa (D1–D4)
❹ Selección de la pieza de mano izquierda o derecha
❺ Irrigación encendida o apagada



f) Características técnicas
Fabricante: SATELEC
Distribuidor: Synthes GmbH
Nombre del dispositivo: Piezoelectric System

Fuente de alimentación eléctrica
Tensión: 100 a 230 voltios, C.A.
Frecuencia: 50 Hz / 60 Hz
Potencia graduada: 150 W a 230 V C.A.

Función del sistema piezoeléctrico

Funcionamiento
Servicio intermitente: 10 min. encendido / 5 min. apagado

Características de la señal de salida
Tensión sin carga: 250 V (valor nominal sin pieza de mano)
Frecuencia ultrasónica mín.: 28 KHz
Caudal de irrigación: 10 a 120 ml/min (valor nominal)
Ajuste en pasos de 10 ml/min (valor nominal)
Caudal de lavado de la canulación: 120 ml/min (valor nominal)

Protección
Clase de equipo eléctrico: Clase I
Clase de seguridad eléctrica: BF

Dispositivos de seguridad
Apagado de seguridad si hay un funcionamiento defectuoso interno
2 fusibles (receptáculo de potencia):
5 mm × 20 mm / 2 AT para 100 a 230 V C.A.
1 fusible interno no accesible para el usuario
Referencia F1: 5 mm × 20 mm – 10 AT /2 50 V C.A.

Dimensiones totales

Unidad de control
Anchura: 472.9 mm
Altura: 149.5 mm
Altura con abrazadera: 471.1 mm
Fondo: 339.9 mm
Peso: 5 kg sin accesorios

Cable de la pieza de mano
2.9 metros

Temperaturas
Funcionamiento: +10 a +30 °C
Almacenamiento: –20 a +70 °C

Humedad
Funcionamiento: 30 a 75%
Almacenamiento: 10 a 100%, incluida condensación

Presión atmosférica
Entre 500 y 1060 hPa

Advertencias

Atención a los usuarios del dispositivo
- Piezoelectric System no debe usarse si el paciente, el usuario o ambos tienen un estimulador cardiaco (marcapasos) o cualquier otro implante activo (por ejemplo, un implante coclear).
- El uso de Piezoelectric System está restringido únicamente a los profesionales médicos cualificados, capacitados y competentes, en el contexto normal de su trabajo con el sistema quirúrgico piezoeléctrico.
- Si ha recibido este dispositivo por error, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Interacciones
- El aparato cumple con las siguientes normas aplicables de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el usuario debe asegurarse de que cualquier interferencia electromagnética potencial no cause un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencia, dispositivos electrónicos, etc.).
- El dispositivo no está ideado para soportar descargas procedentes de un desfibrilador eléctrico.
- No debe intentarse conectar a los conectores del sistema piezoeléctrico ningún accesorio distinto a los suministrados por Synthes.
- Las puntas están diseñadas específicamente para Piezoelectric System. El sistema no es compatible con las puntas de sistemas de otros fabricantes.
- Las puntas de las sierras y bisturíes de corte son instrumentos sumamente afilados, que deben utilizarse con precaución. Se recomienda utilizar puntas de diamante y puntas de decorticación en las zonas clínicas sensibles.

Para reducir el riesgo de accidentes, deben adoptarse las precauciones que se indican a continuación.

Conexión eléctrica
A fin de evitar el riesgo de descargas eléctricas, el dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación eléctrica con una conexión protectora de tierra.
- La alimentación eléctrica a la que el dispositivo está conectado debe cumplir con las normas en vigor en su país.
- Si existe la probabilidad de que la pérdida de alimentación eléctrica genere un riesgo inaceptable, el dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada (por ejemplo, potencia ininterrumpida o UPS).

Uso del aparato
- No utilice el dispositivo si se aprecia que está dañado o defectuoso.
- Apague el dispositivo antes de desenchufar el cable de alimentación.
- Para desenchufar el cable de alimentación, coja el enchufe del cordón y sostenga la toma de la pared.
- No use ningún recipiente de solución de irrigación distinta a las destinadas a la suspensión de las abrazaderas suministradas.
- El dispositivo debe usarse únicamente con frascos o bolsas de suero fisiológico o agua estéril.
- La capacidad de los recipientes de la solución de irrigación no debe sobrepasar un litro por abrazadera.
- Cuando el dispositivo no se use durante un tiempo prolongado, desenchufe la consola de la alimentación eléctrica.
- No ejerza una fuerza excesiva sobre la pantalla.
- No mueva la consola durante su uso.

Sobrecalentamiento y quemaduras
A fin de evitar cualquier riesgo de quemaduras o de sobrecalentamiento, siempre debe ponerse en funcionamiento y activar la irrigación mientras se use la pieza de mano.

El usuario debe controlar con regularidad el nivel de irrigación a fin de garantizar su efecto de enfriamiento de la punta. La falta de irrigación constituye un peligro para el paciente.

Entorno
- No cubra la consola ni obstruya los agujeros de ventilación.
- No sumerja el aparato en líquidos y no lo use en exteriores.
- No incline la consola un ángulo superior a 5°.
- No coloque la consola cerca de una fuente de calor.
- Asegúrese de que los cables y el cable de alimentación no estén en rutas de paso.
- El aparato debe guardarse en un lugar adecuado y seguro.
- El producto no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.
- No exponga la consola al vapor de agua o a las salpicaduras.
- La condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa.
- Si la consola debe moverse de un lugar fresco a uno caliente, espere a que se caliente hasta que alcance la nueva temperatura ambiente antes de utilizarla.
- El dispositivo no está ideado para funcionar cerca de radiación ionizante.
- No introduzca objetos metálicos en el aparato (riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas).

Mantenimiento
- Antes y después de cada intervención, asegúrese de que todos los accesorios estén limpios y esterilizados.

Accesorios
- El dispositivo y los accesorios se han ideado y diseñado juntos a fin de asegurar una seguridad y un rendimiento máximos.
- El uso de accesorios de otros fabricantes constituye un riesgo potencial para el usuario, el paciente y el dispositivo.

Reparaciones
No intente reparar o modificar el dispositivo sin la autorización de Synthes. Cuando el dispositivo se modifique o repare, deben efectuarse comprobaciones y verificaciones concretas a fin de garantizar que pueda utilizarse de manera segura.

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, el dispositivo se debe enviar a Synthes. El uso de reparadores no autorizados podría dañar el sistema e invalidar la garantía. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

No use nunca un aparato averiado. Si no fuera ya posible reparar el aparato, debe desecharse. (Véase el apartado «Eliminación y reciclado», en el capítulo «Información adicional», pág. 25).

Aparte de las medidas de cuidado y mantenimiento ya mencionadas, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra labor de mantenimiento.

Precaución: El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de un mantenimiento no autorizado.

Instalación

Desembalaje del aparato
Al recibir el aparato, compruebe si se ha producido algún daño durante el transporte.

Si es necesario, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Recomendaciones
La conexión eléctrica del sistema piezoeléctrico debe cumplir con las normas vigentes en su país.

⚠ **Advertencia:** A fin de evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación eléctrica con una conexión protectora de tierra.

Instalación

⚠ **Importante:** No coloque el sistema piezoeléctrico cerca o encima de otro aparato. No coloque el cable de alimentación y el cable del pedal en una cubierta o un protector de cables. No ponga en funcionamiento la pieza de mano a menos que la irrigación esté conectada en la posición de encendido. No desconecte los cables de la pieza de mano cuando el dispositivo esté encendido y se oprima el pedal. No introduzca ni retire puntas de corte si la pieza de mano está encendida. La pieza de mano, la llave y la caja Vario Case deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice el sistema con piezas distintas a las suministradas por Synthes. Compruebe la integridad del dispositivo y de sus accesorios antes y después de cada uso, a fin de detectar cualquier problema.

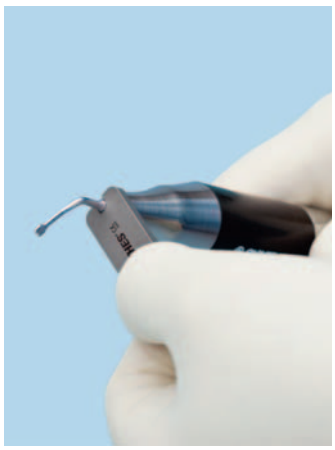
- Coloque la consola sobre una superficie horizontal y fija, o una con una pendiente no superior a 5°.
- Compruebe que el interruptor de alimentación esté en la posición OFF (apagado).
- Conecte el cable de alimentación al receptáculo de la parte trasera de la consola.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de alimentación conectada a tierra.
- Si es necesario, conecte el enchufe equipotencial a tierra al conector de ecualización del potencial de la consola.
- Conecte el cable del pedal al conector del pedal de la parte trasera de la consola.
- Coloque el pedal de modo que sea fácilmente accesible para el uso del aparato.
- Introduzca los postes de irrigación en los soportes de las abrazaderas.
- Conecte el cable de la pieza de mano al conector de la parte frontal de la consola. El ajuste predeterminado es para el conector derecho.
- Asegúrese de que la consola esté lo suficientemente cerca de la zona de trabajo que se va a usar sin tirar de los cables o del cable de alimentación.
- Coloque la pieza de mano sobre el campo estéril.

Los estuches de la bomba están pensados para contener el tubo de irrigación suministrado por Synthes con casetes.

- Levante la cubierta de la bomba e introduzca horizontalmente el casete del tubo de irrigación en los estuches del mismo.
- Introduzca la punta estéril de conexión en la bolsa de irrigación. Tenga cuidado de no tocar la punta.
- Conecte el tubo de irrigación al punto de acceso de irrigación de la pieza de mano. Use los clips estériles suministrados para conectar el tubo al cable de la pieza de mano.
- Suspenda los frascos o bolsas de irrigación de los postes de irrigación.
- Ajuste la posición de la consola para que se adecue al ángulo de visión.

Función de la pieza de mano

- Con un movimiento giratorio, enrosque la punta de corte seleccionada en la pieza de mano. Apriete la punta con la llave plana o la llave dinamométrica. Gire suavemente la llave plana hacia la derecha (en sentido horario) para apretar la punta sin riesgo de apretarla en exceso. Si utiliza la llave dinamométrica, gírela hacia la derecha hasta oír el clic, indicativo de haber alcanzado el par de torsión óptimo; no siga apretando la punta después de oír el clic. Si la punta se aprieta en exceso, pueden resultar dañadas sus roscas o la pieza de mano. Para extraer la punta, gire la llave hacia la izquierda (en sentido antihorario).
- Cebe el circuito de irrigación; para ello, oprima el botón de lavado o cebado de la canulación en la pantalla de la consola o el pedal multifunción.
- Cuando la solución de irrigación llegue al extremo de la punta, suelte el pedal.
- Utilice el sistema piezoeléctrico de conformidad con las prácticas médicas adecuadas.



Puesta en marcha

⚠ **Importante:** Después de apagar la consola, espere cuatro segundos antes de volver a ponerla en funcionamiento.

Por defecto, cuando el aparato está encendido, con las dos piezas de mano conectadas quedará seleccionada la derecha.

Si sólo hay una pieza de mano conectada, el dispositivo selecciona el lado correcto. Si no hay una pieza de mano conectada, el dispositivo selecciona el lado derecho en la modalidad del sistema piezoeléctrico.

Ajustes

Los ajustes se guardan al configurar cada programa y se recuperan al seleccionar ese programa.

Función de irrigación

Piezoelectric System no está pensado para administrar fármacos. Debe utilizarse únicamente con frascos o bolsas de suero fisiológico o agua estéril con una capacidad individual no superior a un litro.

El sistema piezoeléctrico debe utilizarse únicamente con el tubo de irrigación suministrado por Synthes, que está ideado para Piezoelectric System.

a) Lavado o cebado

La función de lavado o cebado de la canulación está situada en la pantalla LCD y en el pedal.

Oprima el botón ⇉ o el botón del pedal para poner en funcionamiento la función de lavado o cebado.

Esta función permanece mientras se oprima el botón.

El lavado puede ponerse en funcionamiento mientras se utiliza el aparato.

b) Ajuste del caudal

El caudal de irrigación se ajusta con los botones ⊖ o ⊕.

Cada vez que se oprime el botón correspondiente, el caudal se ajusta. Oprima y mantenga oprimidos los botones ⊖ o ⊕ para cambiar los valores del caudal.

El valor ajustado se muestra en la pantalla LCD ❶ y se almacena en el programa actual.

El caudal puede ajustarse mientras se utiliza el aparato.

c) Irrigación encendida o apagada

⚠ **Importante:** A fin de evitar cualquier riesgo de quemaduras o de sobrecalentamiento, siempre debe ponerse en funcionamiento y activa la irrigación mientras se use la pieza de mano.

La irrigación se enciende o apaga oprimiendo el botón 💧 o el botón del pedal.

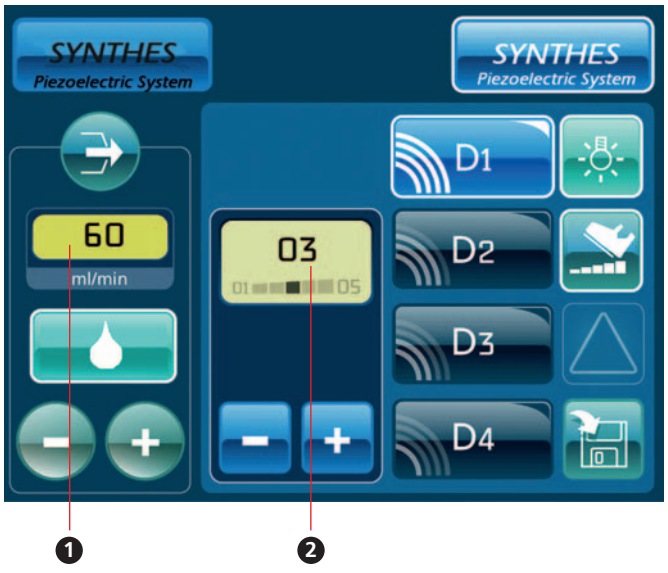
Al seleccionar la irrigación, se muestra el símbolo 💧.

Si no se selecciona la irrigación, se muestra el símbolo 🚫💧. Si la pieza de mano está en uso, la irrigación debe estar siempre encendida [ON] y activa. Si no se usa la irrigación, la punta se puede dañar o puede producirse necrosis.

Función de iluminación

La función de iluminación se muestra en la pantalla LCD.

Al pulsar el botón ☼ se activa o desactiva la función de iluminación disponible para las funciones de encendido o apagado del sistema piezoeléctrico.



Esta función de iluminación tiene un tiempo predeterminado de apagado de nueve segundos.

La función de iluminación se apaga cuando ha transcurrido este tiempo predeterminado.

Si es necesario, puede cambiar este tiempo predeterminado cambiando los ajustes de la sección Toolbox (caja de herramientas) de la opción de la pantalla en la consola.

Función del sistema piezoeléctrico

⚠ **Importante:** El usuario puede personalizar los ajustes de la función del sistema piezoeléctrico. Estos ajustes pueden hacerse haya o no una pieza de mano conectada a la consola.

El programa que proporciona la potencia más alta es D1.

Nivel de potencia	Programa	Funciones principales
Muy potente	D1	Osteotomía, osteoplastia
Potente	D2	
Mediana	D3	
Baja	D4	Desinserción de las partes blandas

Los programas corresponden al siguiente nivel de potencias:

Modalidad de programa			**D1**		
Nivel de ajuste fino	1	2	3	4	5
Valor de potencia	82%	86%	90%	95%	100%
Frecuencia modulada			60 Hz		

Modalidad de programa			**D2**		
Nivel de ajuste fino	1	2	3	4	5
Valor de potencia	64%	68%	72%	74%	78%
Frecuencia modulada			60 Hz		

Modalidad de programa			**D3**		
Nivel de ajuste fino	1	2	3	4	5
Valor de potencia	44%	48%	52%	56%	60%
Frecuencia modulada			60 Hz		

Modalidad de programa			**D4**		
Nivel de ajuste fino	1	2	3	4	5
Valor de potencia	41%	46%	51%	56%	60%
Frecuencia modulada			30 Hz		

El ajuste fino ❷ da la posibilidad de ajustar el nivel de energía de potencia dentro de cada modalidad del 1 al 5. El valor de potencia es un porcentaje del valor máximo de potencia (D1–D4).

Seleccione la función izquierda o derecha del sistema piezoeléctrico, pulsando el botón de Synthes u oprimiendo el botón del pedal.

⚠ **Importante:** En la modalidad progresiva, para los programas D1 a D3, la potencia administrada varía entre el nivel de potencia 1 del programa D3 y la configuración definida por el usuario (programa y nivel de potencia). En la modalidad progresiva, la potencia administrada por el programa D4 varía sólo entre los niveles 1 y 5, según el valor definido por el usuario.

Seleccione la luz de la pieza de mano ON/OFF (encendido o apagado), pulsando el botón ☼.

Confirme los nuevos ajustes pulsando el botón 🖫.

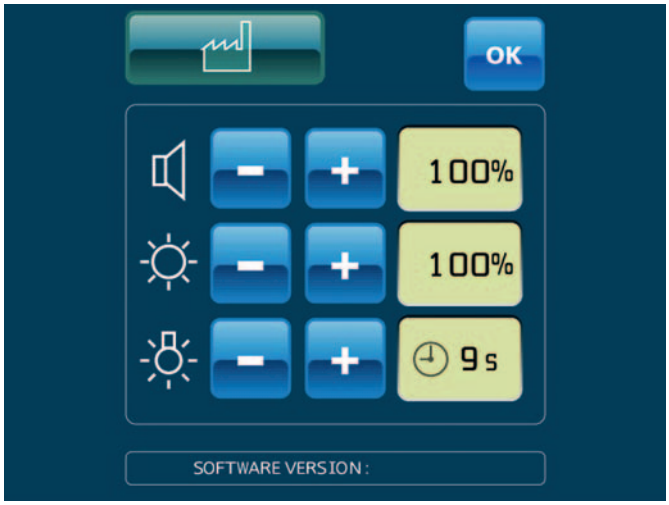
Al guardar los diversos ajustes, se confirma mediante una señal acústica y una señal visual (el botón parpadea).

Si es necesario, repita esta secuencia para ajustar todos los programas.

Caja de herramientas

⚠ **Importante:** Piezoelectric System tiene una función «Toolbox» (caja de herramientas) que se usa para efectuar diversos ajustes, como el brillo, el tiempo predeterminado de apagado de la luz, el volumen del sonido y el reinicio de la configuración de fábrica.

Para acceder a la función de caja de herramientas, apague el dispositivo, espere cuatro segundos, ponga el interruptor en ON para encender el aparato, y pulse el botón de la pantalla de bienvenida en un lapso de dos segundos.



a) Ajuste del volumen de sonido
Para ajustar el valor del volumen de sonido, use los botones [-] o [+]. El volumen del sonido se puede ajustar del 0 al 100%. El valor relativo del volumen de sonido aparece en la pantalla.

b) Ajuste del brillo de la pantalla
Para ajustar el valor del brillo, use los botones [-] o [+]. Para ajustar el valor del brillo, use los botones.

c) Ajuste del tiempo predeterminado de apagado de la luz
Para ajustar el valor de la duración del tiempo predeterminado de apagado, use los botones [-] o [+]. La duración de la función de este tiempo predeterminado se puede ajustar de nueve (9) a dieciocho (18) segundos.

d) Ajustes de almacenamiento
Para almacenar los ajustes modificados, pulse el botón [OK]. Aparecerá la pantalla de bienvenida.

e) Reinicio de la configuración de fábrica
Pulse el botón [ ] para restablecer los ajustes de configuración de fábrica. Esta configuración para las funciones del sistema piezoeléctrico se hace efectiva al pulsar el botón [OK]. Aparecerá la pantalla de bienvenida.

f) Versión del programa informático
La versión del programa informático se muestra en la parte inferior de la pantalla Toolbox (caja de herramientas).

Piezoelectric System está configurado de fábrica con los siguientes ajustes:

Modalidad piezoeléctrica

Nivel de potencia	Pro-grama	Ajuste fino	Irrigación en ml/min	Funciones principales
Muy potente	D1	3	60	Osteotomía, osteoplastia
Potente	D2	3	60	
Mediana	D3	3	60	
Baja	D4	3	60	Desinser-ción de las partes blandas

Seguridad
La consola está equipada para detectar funcionamientos defectuosos del dispositivo. Si se produce un error de funcionamiento interno, el símbolo de defecto de transmisión se muestra en la zona de error y el dispositivo emite cuatro pitidos. Para cancelar este valor predeterminado, apague el aparato con el botón ON/OFF. Espere unos segundos y vuelva a pulsar ON para encender el aparato.

Cuando la pieza de mano está desconectada, aparece el icono de ausencia de la pieza de mano en la zona de error y el dispositivo emite cuatro pitidos.

Apagado del aparato
Al finalizar la intervención médica:
– Retire los frascos o bolsas de irrigación de las abrazaderas.
– Retire la punta de la vía de irrigación del frasco o bolsa.
– Sumerja la punta de la vía de irrigación en un recipiente que contenga agua destilada o estéril.

Importante
– Enjuague para eliminar la solución salina de la pieza de mano; para ello, ejecute la función de cebado/lavado de la canulación hasta que el recipiente y la vía de irrigación estén completamente vacíos.
– Pulse el interruptor de apagado (posición O).
– Retire los clips del tubo de irrigación.
– Desconecte el tubo de irrigación de la pieza de mano y elimínelo en un recipiente de seguridad para artículos sanitarios.
– Desconecte la pieza de mango de la consola.
– Desconecte las puntas de corte ultrasónico. Elimínelas en un recipiente de seguridad para instrumentos médicos usados y punzantes.

Puntas de corte
Las puntas de corte se dividen en cuatro clases:
– Puntas de sierra de corte
– Puntas de diamante de corte
– Puntas de bisturí de corte
– Puntas de decorticación

Estas puntas de corte pueden utilizarse para osteotomía, osteoplastia, decorticación, perforación, moldeado y alisado de los huesos y las piezas dentarias, en una variedad de intervenciones quirúrgicas, por ejemplo, de traumatología general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, bucal, de, pies, neurocirugía, cirugía vertebral, y cirugía plástica o de reconstrucción.

⚠ **Precaución:** Las puntas están diseñadas específicamente para Piezoelectric System. El sistema no es compatible con las puntas de sistemas de otros fabricantes.

Principios de utilización

⚠ **Importante:** Un uso eficiente de estas puntas ultrasónicas requiere una presión muy ligera para ser eficaz.

La potencia del sistema piezoeléctrico aplicada a cada punta de corte deberá configurarse en la pantalla de la consola, según la modalidad, el ajuste fino y el nivel de irrigación recomendados. Consulte los ajustes de potencia recomendados en la página 37.

Para evitar cualquier riesgo de quemaduras o de sobrecalentamiento, siempre debe ponerse en funcionamiento y activa la irrigación mientras se use la pieza de mano. El usuario debe controlar con regularidad el nivel de irrigación a fin de garantizar su efecto de enfriamiento de la punta. La falta de irrigación constituye un peligro para el paciente. El nivel de irrigación se proporciona como mínimo y debe aumentarse cuando sea necesario.

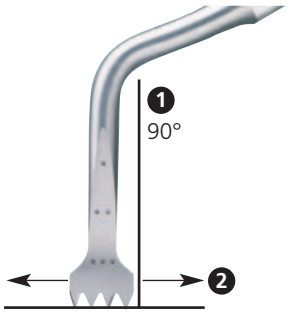
Duración del uso
Synthes recomienda utilizar una punta de corte nueva para cada intervención. Los ajustes de potencia máxima e irrigación mínima deben seguirse estrictamente.

Precaución: Las puntas de corte estériles se suministran para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilice las puntas de un solo uso.

Puntas de corte de sierra y de diamante
Las puntas están destinadas para su uso en osteotomía y osteoplastia.

Use un movimiento de «sacudida de cepillo»:
– Coloque la punta perpendicular a la superficie que se va a tratar ❶.
– Mueva la punta con un movimiento lento hacia adelante y atrás, en línea con el corte ❷.
– Aplique solo una presión muy ligera; no utilice nunca la fuerza.

NO USE NUNCA LA PUNTA COMO PALANCA: utilice sólo el elevador adecuado para levantar el injerto óseo.



Puntas de bisturí de corte
Este tipo de punta se utiliza para la osteotomía, la osteoplastia y la recolección de tejido óseo.

Aplique un movimiento corto y repetitivo para tirar del tejido.
– Aplique una presión ligera.
– No utilice nunca la fuerza.
– No use nunca la punta como palanca.

Puntas de decorticación
Este tipo de punta se utiliza en la decorticación de las partes blandas.

Durante su uso, es fundamental mantener el contacto con las partes blandas y el hueso.
– Aplique una presión ligera.
– No utilice nunca la fuerza.
– No use nunca la punta como palanca.

Mantenimiento

Esterilización

⚠ **Importante:** El dispositivo debe apagarse durante los procedimientos de reprocesamiento.

No use desinfectantes que contengan sustancias inflamables.

⚠ **Precaución:** Las puntas de corte estériles se suministran para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilice las puntas de un solo uso.

Antes de cada uso del dispositivo deben aplicarse las instrucciones de mantenimiento y esterilización indicadas.

Se debe dejar que los artículos esterilizados se sequen y enfríen a temperatura ambiente antes de su uso. Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de material contaminado o biopeligroso.

⚠ **Precaución:** Las puntas están diseñadas específicamente para Piezoelectric System. El sistema no es compatible con las puntas de otros fabricantes.

Mantenimiento de la vía de irrigación

Tubo de irrigación estéril

⚠ **Precaución:** El tubo de irrigación suministrado por Synthes es para un solo uso y debe desecharse siempre después de su utilización. No vuelva a esterilizar el tubo de irrigación de un solo uso. No intente modificar el tubo de irrigación. La reutilización del tubo de irrigación constituye un riesgo potencial para el cirujano, el paciente y el dispositivo.

Mantenimiento del dispositivo

⚠ **Importante:** No use nunca un limpiador abrasivo en la consola o el pedal.

No use pulverizadores o líquidos para limpiar o desinfectar la consola.

No sumerja la consola o el pedal.

No esterilice la consola, las abrazaderas o el pedal.

La consola, el pedal y las abrazaderas deben limpiarse y desinfectarse siempre después de cada intervención, con paños desinfectantes con alcohol para uso médico.

Para detectar cualquier problema es necesaria la vigilancia regular del sistema piezoeléctrico.

Mantenga los agujeros de ventilación de la consola limpios, a fin de evitar un calentamiento anormal.

La pieza de mano y el cable se pueden esterilizar en una autoclave.

Se pueden consultar los requisitos mínimos de esterilización en la página 28.

⚠ **Precaución:** Después de varios usos y durante esterilizaciones sucesivas, asegúrese antes de cada uso de que el conjunto de pieza de mano y cable no esté dañado.

Mantenimiento de la pieza de mano

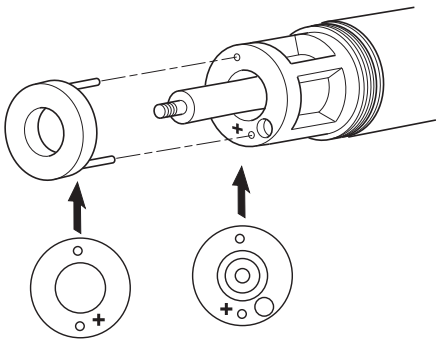
⚠ **Importante:** La pieza de mano debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

Después de cada uso, el circuito de irrigación de la pieza de mano debe aclararse con agua destilada o estéril durante un tiempo mínimo de 20 segundos.

⚠ **Importante:** Antes de las intervenciones médicas, examine la luz piloto para verificar la correcta colocación de la luz piloto en la pieza de mano.

Montaje

– Conecte el anillo de la luz piloto a la pieza de mano, asegurándose de que esté colocado correctamente (alinee las marcas «+» del anillo de luz piloto en el cuerpo de la pieza de mano cerca de los contactos eléctricos del anillo).
– Introduzca el difusor de luz sobre el anillo de la luz piloto, tal como se muestra.
– Enrosque el cono nasal en la pieza de mano.



Limpieza y desinfección

La pieza de mano debe limpiarse y desinfectarse después de cada intervención mediante limpieza manual o con lavadora automática.

Para la esterilización de la pieza de mano, consulte los requisitos mínimos de esterilización del sistema (página 28).

La punta de corte debe desecharse siempre después de su uso. No intente modificar la punta de corte. La reutilización de la punta puede causar la disminución de su rendimiento y sus características propias.

La reutilización de las puntas constituye un riesgo potencial para el cirujano, el paciente y el dispositivo.

⚠ **Importante:** No intente reparar o modificar el dispositivo sin la autorización de Synthes. Cuando el dispositivo se modifique o repare, deben efectuarse comprobaciones y verificaciones concretas a fin de garantizar que el aparato pueda utilizarse de manera segura.

No use un centro de reparación no autorizado, lo que podría hace que el dispositivo sea peligroso para usted, el paciente o ambos.

⚠ **Advertencia:** En caso de avería o funcionamiento defectuoso, el dispositivo debe enviarse a la oficina de Synthes. El uso de un centro de reparación no autorizado podría dañar el sistema y anular la garantía. En caso de duda, póngase en contacto con su representante de Synthes.

Vigilancia
Es necesaria la vigilancia regular del dispositivo y sus accesorios para detectar cualquier defecto o daño de aislamiento. Es importante mantener los agujeros de ventilación de la unidad de control limpios, a fin de evitar el sobrecalentamiento.

Mantenimiento preventivo y correctivo
Piezoelectric System no necesita ningún mantenimiento preventivo aparte de la vigilancia de los accesorios, y la limpieza y desinfección rutinarias.

Recambio de los fusibles
Piezoelectric System está protegido por dos fusibles situados en el receptáculo de potencia.
Para cambiar los fusibles:
– Pulse el interruptor de apagado (posición O).
– Desenchufe el cable de alimentación de la fuente de energía eléctrica.
– Desenchufe el cable de alimentación del receptáculo. Introduzca la punta de un destornillador plano en la muesca encima del compartimento de los fusibles para liberarlo.
– Reemplace los fusibles viejos por otros nuevos del mismo tipo y graduación.
– Empuje el compartimento de fusibles para colocarlo de nuevo en su estuche hasta que se oiga un clic que indica la posición correcta.
– Enchufe el cable de alimentación en el receptáculo. Enchufe el cable de alimentación en el suministro de energía eléctrica.

Nota: El dispositivo también cuenta con un fusible interno no accesible para el usuario.

Si desea servicio, llame a su representante local de Synthes.

Defectos de funcionamiento

Fallo detectado	Posibles causas	Soluciones
El dispositivo no funciona (pantalla LCD apagada)	Cable de alimentación no enchufado correctamente.	Compruebe la toma eléctrica. Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
	Interruptor de alimentación en posición O (apagado).	Coloque el interruptor de alimentación en la posición I (encendido).
	No hay tensión de alimentación.	Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
	Fusibles del receptáculo de alimentación fundidos.	Reemplace los fusibles del receptáculo de alimentación.
	Fusible interno fundido.	Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
El dispositivo no funciona (pantalla LCD encendida)	Fallo de transmisión.	Apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo. Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
No hay pulverización	Bolsa o frasco de solución de irrigación vacío.	Reemplace la bolsa o frasco de solución de irrigación.
	Irrigación apagada.	Pulse el botón de encendido y apagado de la irrigación.
	Vía de irrigación atascada.	Cambie el tubo de irrigación.
Pulverizador insuficiente	Ajuste incorrecto del caudal de irrigación.	Ajuste el caudal de irrigación.
Vibración de la punta débil de fallo de potencia	Punta gastada o distorsionada.	Reemplace la punta
	Ajuste incorrecto de alimentación.	Consulte la información necesaria en la página 37.
	Uso incorrecto: ángulo incorrecto de ataque o presión inadecuada en la superficie de corte del hueso.	Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
No hay función ultrasónica	Apretado incorrecto de la punta.	Vuelva a apretar la punta con la llave.
	Contacto defectuoso del conector.	Limpie los contactos del conector.
	Cable de la pieza de mano cortado.	Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
No hay luz	Anillo de luz de la pieza de mano ausente.	Instale el anillo de luz.
	Anillo de luz defectuoso.	Reemplace el anillo de luz.
	Contactos defectuosos del conector del anillo de luz.	Limpie los contactos del conector del anillo de luz.
	Anillo de luz orientado incorrectamente.	Coloque el anillo de luz según el índice de colocación.
	Pieza de mano o contactos del conector del cable defectuosos.	Limpie la pieza de mano, los contactos del conector del cable o ambos.
	Otra.	Póngase en contacto con su representante local de Synthes.
Fuga en la bomba de irrigación	Tubo roto en el casete del tubo de irrigación.	Reemplace el tubo de irrigación.

Si las soluciones sugeridas no tienen efecto, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Compatibilidad electromagnética

⚠ **Importante:** El cable de alimentación, los cables de la pieza de mano ultrasónica y el cable del pedal multifunción deben mantenerse alejados entre sí.

Piezoelectric System requiere unas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Debe instalarse y prepararse para su uso tal como se explica en las páginas 10 y 11.

Ciertos tipos de dispositivos de telecomunicación móvil, como los teléfonos móviles, pueden interferir con Piezoelectric System. Se deben respetar las distancias de separación recomendadas, tal como se especifica en los siguientes cuadros.

Piezoelectric System no debe usarse cerca o encima de otro aparato. Si esto no se puede evitar, debe comprobarse de antemano su funcionamiento en las condiciones de uso.

El uso de accesorios distintos a los especificados o vendidos por Synthes puede dañar el sistema y anular la garantía.

Cuadro 1: Emisión

Directivas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Piezoelectric System está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en el siguiente cuadro. El usuario o el instalador deben asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con ello.

Prueba de emisiones	***Conformidad***	***Entorno electromagnético: guía***
Emisiones de radiofrecuencia – CISPR 11	Grupo 1	Piezoelectric System utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en otros equipos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia – CISPR 11	Clase A	Piezoelectric System es apto para su uso en todos los establecimientos, a excepción de los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Piezoelectric System está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario o el instalador deben asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con ello.

Ensayo de inmunidad	***Nivel de ensayo CEI 60601***	***Nivel de conformidad***	***Entorno electromagnético: guía***
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético (alfombra, etc.), la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas/CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario (hospital, clínica).
Aumentos repentinos de tensión CEI-4-4	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Caídas de de tensión, interrupciones breves y variaciones de CEI 610004-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 250 ciclos	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 250 ciclos	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. Si el uso del sistema requiere el funcionamiento continuo durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda que el producto esté alimentado por una fuente de energía separada (no interrumpible o UPS, etc.).
Campo magnético a 50 Hz CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La intensidad del campo magnético debe ser equivalente a la habitual para el ámbito comercial u hospitalario (hospital, clínica).

Cuadro 3: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Piezoelectric System está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en el siguiente cuadro. El usuario o el instalador deben asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con ello.

Entorno electromagnético: guía

No deben utilizarse aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia cerca del sistema (incluidos sus cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.

Ensayo de inmunidad	***Nivel de ensayo CEI 60601***	***Nivel de conformidad***	***Distancia de separación recomendada***
Perturbación de conducción campos de radiofrecuencia. CEI 61000-4-6	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Campo electromagnético de radiofrecuencia radiada. CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

Siendo *P* la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W), según las especificaciones del fabricante, y *d*, la distancia mínima de separación recomendada en metros (m)

Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos de radiofrecuencia, determinada según una valoración del entorno electromagnético[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias[b].

Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo .

Notas

– A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
– Estas especificaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

a Las intensidades de los campo electromagnéticos creada por los emisores fijos de radiofrecuencia, como por ejemplo las estaciones base para telefonía móvil (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por emisores fijos de radiofrecuencia, debe realizarse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo de radiofrecuencia medida en el lugar inmediato donde se está usando el producto excede el nivel de conformidad arriba indicado, debe examinarse el funcionamiento del producto para verificar que sea conforme a la especificación. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del producto.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Cuadro 4: Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y Piezoelectric System

Piezoelectric System está diseñado para su uso un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia estén bajo control. El usuario o instalador del sistema piezoeléctrico puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (emisores) y Piezoelectric System, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

Potencia nominal máxima del emisor (W)	**Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del emisor**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

En el caso de los emisores cuya potencia nominal máxima no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d*, en metros (m), puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, siendo *P* la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante.

Notas: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. Estas especificaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Longitudes de los cables

Cables y accesorios	**Longitud máxima**	**Conforme con**
Cables de la pieza de mano Cable del pedal Cable de alimentación eléctrica	Menos de 3 m	Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 1, Clase B/Grupo 1 Emisión de corriente armónica: CEI61000-3-2 Fluctuación de tensión: CEI61000-3-3 Inmunidad a las descargas electrostáticas: CEI61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos o ráfagas: CEI61000-4-4 Inmunidad a las subidas súbitas de tensión: CEI61000-4-5 Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión: CEI61000-4-11 Inmunidad a las perturbaciones de conducción inducidas por campos de radiofrecuencia: CEI61000-4-6 Inmunidad a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados: CEI61000-4-3

Información adicional

Eliminación y reciclado
Como equipo eléctrico y electrónico, el dispositivo debe eliminarse de conformidad con un procedimiento especializado para la recolección, recogida, y reciclado o destrucción (en concreto en el mercado europeo, con referencia a la Directiva n.º 2002/96/CE del 27/01/2003).

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vaya a utilizar más. De esta forma se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse con los residuos domésticos.

Los componentes contaminados deberán descontaminarse antes de su devolución o eliminación, a fin de evitar la posible infección de terceros.

Responsabilidad del fabricante
El fabricante no es responsable si:
- No se han seguido las recomendaciones de instalación del fabricante (tensión de suministro, entorno electromagnético, etc.).
- Personas no autorizadas por el fabricante han realizado reparaciones u otros trabajos en el dispositivo.
- El dispositivo se ha usado conectado a un sistema eléctrico que no cumple con las normativas actuales.
- El dispositivo se ha usado de maneras distintas a las especificadas en este manual.
- Se han usado accesorios (puntas, pieza de mano, vías de irrigación, etc.) distintas a las suministradas por Synthes.
- No se han seguido las instrucciones de este documento.
- Se han reutilizado accesorios estériles y de un solo uso.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar el dispositivo o el manual del usuario sin previo aviso.

Normativas
Este dispositivo médico está clasificado como de Clase IIb con arreglo a la Directiva Europea pertinente a Productos Sanitarios actualmente en vigor.

El equipo se fabrica de conformidad con las normas actuales CEI60601-1, CEI60601-1-2 y CEI60601-1-4.

El equipo se fabrica de conformidad con las normas actuales UL60601-1 y CAN / CSA C22.2 n.º 601.1.

El equipo se ha diseñado y fabricado con arreglo a un sistema certificado de garantía de la calidad ISO 13485.

Símbolos

	Pieza de mano no conectada
	Fallo de transmisión
	Caja de herramientas
	Reducir un valor
	Aumentar un valor
	Reducir el caudal
	Aumentar el caudal
	Lavar/cebar
	Irrigación
	Luz

	Función piezoeléctrica
	Modalidad de encendido o apagado del pedal
	Modalidad progresiva del pedal
	Almacenamiento de los ajustes
	Programa piezoeléctrico
	Confirmación
	Volumen del sonido
	Brillo
	Duración del tiempo predeterminado de apagado
	Configuración de fábrica

	Consulte la documentación acompañante
	Clase BF
I	Clase I
	Marca CE
	No eliminar con los desechos domésticos
	Fecha de fabricación
	Corriente alterna
	Pedal de control
0	Apagado del dispositivo
I	Encendido del dispositivo
	Encendido de la pieza de mano
	Conector de ecualización potencial
	CON RESPECTO A LOS PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y MECÁNICOS, SOLO DE CONFORMIDAD CON UL 60601-1 Y CAN / CSA C22.2 N.º 601.1.
IPX8	Grado de protección frente a los líquidos del pedal interruptor
	Producto de un solo uso; no debe reutilizarse
Rx only	La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este producto sanitario a los médicos o por prescripción facultativa.

Limpieza y esterilización

Estas recomendaciones se dan para el reprocesado, concretamente, la limpieza, de los dispositivos médicos reutilizables del sistema piezoeléctrico Synthes, incluido el conjunto de pieza de mano – cable del sistema piezoeléctrico y la llave plana, así como las puntas no estériles y la llave dinamométrica.

Precauciones

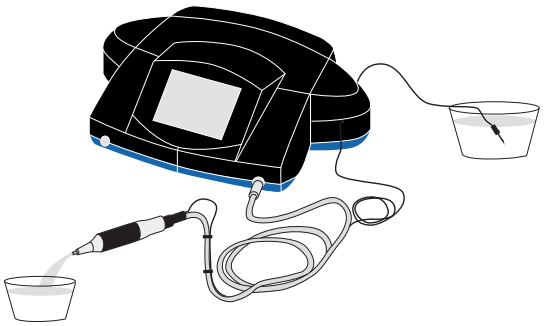
- No usar lana de acero ni limpiadores abrasivos.
- Evitar las soluciones que contienen yodo o un contenido elevado de cloro.
- Los accesorios contaminados o usados de Synthes no deberán cargarse en una caja Vario Case y limpiarse en una lavadora mecánica.
- La pieza de mano metálica, la pieza de nariz, el anillo piloto, el difusor de luz y la canulación del conjunto pieza de mano - cable requieren una atención especial durante la limpieza.
- Todos los dispositivos se deben limpiar a conciencia.
- Synthes no recomienda ni respalda la esterilización por «flash» de los instrumentos Synthes.
- Los instrumentos Synthes son dispositivos críticos y deben esterilizarse terminalmente antes de su uso.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se limpien adecuadamente.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- El método recomendado de limpieza de la pieza de mano piezoeléctrica y sus accesorios es manual y mecánico. No colocar el conjunto pieza de mano – cable en un limpiador ultrasónico.
- Usar un paño suave y sin pelusas, humedecido con un limpiador, para limpiar la consola y el pedal. No sumergir.

Instrucciones de procesamiento para el conjunto de pieza de mano y cable y la llave plana y la dinamométrica

Cuidado en el lugar de uso

- Limpiar la sangre y los restos de los dispositivos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, a fin de evitar que se sequen sobre la superficie.
- Después de la puesta en funcionamiento, extraer la punta de un solo uso de la parte frontal del conjunto de la pieza de mano piezoeléctrica. Eliminar en un recipiente de seguridad para instrumentos médicos sucios y punzantes.

⚠ **Importante:** En el quirófano, lave la vía de irrigación del conjunto pieza de mano – cable del sistema piezoeléctrico con agua destilada o estéril. Ponga en funcionamiento la bomba de irrigación durante 20 segundos después de cada uso para evitar el secado de los restos en el interior de la pieza de mano. Desconecte y deseche el tubo y los clips de irrigación en el recipiente adecuado.



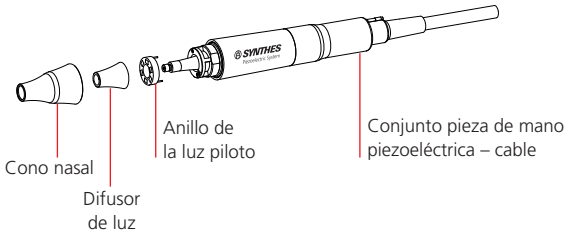
Los dispositivos sucios deberán separarse de los dispositivos no contaminados a fin de evitar la contaminación del personal o el entorno.

Los dispositivos deberán cubrirse con una toalla humedecida con agua purificada a fin de evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

Los dispositivos sucios deberán transportarse por separado de los dispositivos no contaminados a fin de evitar la contaminación.

Preparación para la descontaminación



Se recomienda reprocesar los dispositivos lo antes posible después de su uso. Los dispositivos del sistema Piezoelectric System deberán reprocesarse durante un período no mayor de dos horas después de su uso.

Desmontaje de la pieza de mano antes de la limpieza
- La parte frontal del conjunto de la pieza de mano piezoeléctrica, el cono nasal, debe desenroscarse.
- Extraiga el difusor de luz.
- Desconecte el anillo de la luz piloto de la pieza de mano piezoeléctrica, tirando de él con cuidado.

La pieza de mano, el cable y los componentes de la pieza de mano (cono nasal, anillo de la luz piloto y difusor de luz) deberán limpiarse manualmente antes del procesamiento en una lavadora automática.

Sumerja o enjuague los dispositivos muy sucios antes de la limpieza, para aflojar cualquier suciedad o resto seco. Utilice una solución limpiadora enzimática de pH neutro para sumergir los dispositivos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático, en cuanto al tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración correctos. Use agua de grifo fría para enjuagar los dispositivos.

Los dispositivos del sistema Piezoelectric System deben limpiarse primero por separado en sus cajas Vario Case. Si procede, se deben retirar las tapas de las cajas Vario Case para el proceso de limpieza.

Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que todo el equipo usado para reprocesar los dispositivos suministrados por Synthes estén correctamente instalados, validados, mantenidos y calibrados

Limpieza: método manual para el conjunto de pieza de mano y cable y la llave plana y la dinamométrica

Equipo: cepillo de cerdas blandas, paño sin pelusas, detergente enzimático con pH de 7 a 9.5.

1) Enjuague el aparato sucio bajo el grifo de agua fría durante dos minutos como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas suaves o un paño sin pelusas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2) Use una jeringa para lavar la canulación con una solución de limpiador enzimático.
3) Sumerja el dispositivo en una solución de limpiador enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático, en cuanto al tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración correctos.
4) Enjuague el aparato con agua fría durante dos minutos como mínimo.
5) Limpie manualmente el aparato, durante cinco minutos como mínimo, con una solución de limpiador enzimático de pH neutro recién preparada. Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los restos del cono nasal, el difusor de luz, el anillo de luz piloto, el conjunto pieza de mano – cable y el adaptador enroscado. Use con cuidado un paño sin pelusas para eliminar la suciedad y los restos del interior del cono nasal y el anillo de luz piloto. Limpie el dispositivo bajo un chorro de agua a fin de evitar la pulverización de los contaminantes.
   Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.
6) Enjuague a conciencia el dispositivo con agua desionizada o purificada durante dos minutos.
7) Limpie manualmente el aparato, durante dos minutos como mínimo, con una solución detergente de pH neutro. Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para el cono nasal, el difusor de luz, el anillo de luz piloto, el conjunto pieza de mano – cable y el adaptador enroscado. Use con cuidado un paño sin pelusas para el interior del cono nasal, el difusor de luz y el anillo de luz piloto. Limpie el dispositivo bajo un chorro de agua a fin de evitar la aerosolización de los contaminantes.
8) Use una jeringa, pipeta o chorro de agua para lavar la canulación con agua desionizada o purificada, y enjuague a conciencia el dispositivo con agua desionizada o purificada, durante dos minutos.
9) Inspeccione visualmente el aparato. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que no quede suciedad visible en los dispositivos.
10) Efectúe un enjuague final del dispositivo con agua desionizada o purificada.
11) Seque el servicio con un paño suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.

Limpieza previa: método automático para el conjunto de pieza de mano y cable y la llave plana y la dinamométrica

Nota: La limpieza ultrasónica puede causar más daño a los dispositivos que tengan un daño anterior en su superficie.

Equipo: cepillos de cerdas blandas, paño sin pelusas o paño suave y sin pelusas, jeringuilla, pipetas o chorro de agua, limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, detergente enzimático neutro o detergente neutro con pH de 7 a 9.5 recomendado; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

Nota: Proceso ultrasónico, sólo llave plana/dinamométrica y cono nasal.

1) Si procede, desmonte el dispositivo. (Consulte la información de desmontaje en la página 29.)
2) Enjuague el aparato sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
3) Limpie manualmente el aparato, durante dos minutos como mínimo, con una solución de limpiador enzimático de pH neutro recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático, en cuanto a la dilución, la temperatura, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y el tiempo de exposición correctos. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar la suciedad y los restos. Limpie el dispositivo bajo un chorro de agua a fin de evitar la aerosolización de los contaminantes.
   Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.
4) Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvase de una jeringa, una pipeta o el chorro de agua para lavar la canulación.
5) Prepare una solución de detergente fresca con un limpiador enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático, en cuanto a la dilución, la temperatura, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y el tiempo de exposición correctos.
   Proceso ultrasónico, sólo llave plana y cono nasal.
   Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.
6) Limpie solo la llave plana y el cono nasal con ultrasonidos durante 15 minutos.
7) Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría o templada del grifo durante dos minutos como mínimo. Sírvase de una jeringa, una pipeta o el chorro de agua para lavar la canulación.
8) Inspeccione visualmente el aparato. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Método mecánico (después de la prelimpieza)

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría
Lavado I	2 minutos	Agua corriente fría o templada, con detergente enzimático neutro, pH 7–9.5
Lavado II	5 minutos	Agua corriente caliente, con detergente, pH 7–9.5
Aclarado	2 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C)
Secado	40 minutos	≥90 °C

Desinfección térmica
Para la limpieza automática, desinfecte por medios térmicos a 93 °C, durante un mínimo de cinco minutos.

Secado
Si no se incluye un ciclo seco en una lavadora mecánica o si el dispositivo no se procesa en una lavadora mecánica:
- Seque bien cada dispositivo por dentro y por fuera, para evitar la formación de herrumbre y el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño suave, sin pelusas, para evitar que la superficie se dañe.
- Preste especial atención a las roscas o a las zonas en las que puede acumularse líquido.
- Abra y cierre los dispositivos para alcanzar a todas las zonas.
- Seque las partes huecas con el chorro de aire médico, con aire comprimido limpio.

Esterilización del conjunto de pieza de mano y cable y la llave plana y la dinamométrica

Los dispositivos del sistema Piezoelectric System sin esterilizar deben esterilizarse terminalmente antes de su uso.

Si no se especifica lo contrario, los productos no estériles del sistema piezoeléctrico pueden reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Recomendaciones del fabricante para el conjunto de pieza de mano y cable y la llave plana:

Tipo de ciclo	Presión	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mín. de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: 3 pulsos)	2.9 bar absoluto a 132 °C	Mínimo 10 minutos	Mínimo 132 °C / Máximo 138 °C	Mínimo 20 minutos

– Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.
– El distribuidor y el fabricante declinan toda responsabilidad por daños relacionados con procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin acogerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

Inspección

– Los instrumentos suministrados por Synthes se deben inspeccionar después del procesamiento (cualquier método enumerado más arriba).

Información adicional

Esta información se facilita con arreglo a ANSI / AAMI ST81: 2004, ISO 17664: 2004, AAMI TIR 12: 2004 y AAMI ST 77: 2006.

Las recomendaciones dadas más arriba han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaz de preparar un dispositivo médico sin esterilizar. Queda la responsabilidad del procesador para garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal en el centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, se deberán evaluar correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier incumplimiento de las recomendaciones proporcionadas por parte del procesador.

Todos los usuarios deberán ser personal cualificado, y con especialización, competencia y formación comprobadas. Se debe capacitar a los usuarios en las políticas y los procedimientos del hospital, además de las directivas y normas aplicables vigentes.

Los usuarios deberán usar un equipo de protección personal adecuado al procesar los dispositivos.

Contacto con el fabricante

Póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Instrucciones de procesamiento para las puntas no estériles y la llave dinamométrica

Cuidado en el lugar de uso
- Lave la vía de irrigación del conjunto pieza de mano-cable del sistema piezoeléctrico y la punta bajo el grifo de agua corriente durante 20 a 30 segundos después de cada uso, para evitar que los residuos y restos de suciedad se sequen en el interior de la unidad y la punta. Repita el mismo procedimiento para la llave dinamométrica.
- Limpie la sangre y otros restos de las puntas y la llave dinamométrica para evitar que se sequen sobre la superficie.
- Las puntas y la llave dinamométrica deben cubrirse con una toalla humedecida con agua purificada para evitar que la sangre u otros restos se sequen.

Preparación para la descontaminación
Se recomienda reprocesar los dispositivos lo antes posible después de su uso. Los dispositivos del sistema Piezoelectric System deben reprocesarse durante un período no mayor de dos horas después de su uso.

Limpie meticulosamente las canulaciones largas y estrechas. Se recomienda utilizar detergentes alcalinos con pH superior a 10. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente alcalino, en cuanto al tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración correctos.

Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.
Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección para limpiar las puntas y la llave dinamométrica. No sobrecargue las cestas de lavado para la limpieza ultrasónica o en lavadora de desinfección.

Las piezas del sistema Piezoelectric System deben limpiarse primero por separado en sus cajas Vario Cases o en las cestas de lavado para el proceso de limpieza, si procede.

Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que todo el equipo usado para reprocesar los productos suministrados por Synthes estén correctamente instalados, validados, mantenidos y calibrados.

Las puntas y la llave dinamométrica pueden procesarse mediante:
a) Limpieza manual ultrasónica y/o
b) Método automático con limpieza previa a mano y limpieza ultrasónica.

a) Limpieza: método manual para las puntas no estériles y la llave dinamométrica

Equipo: cepillo de cerdas blandas, paño sin pelusas, detergente alcalino con pH superior a 10.

1) Enjuague el instrumento sucio bajo el grifo de agua fría durante dos minutos como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de un chorro de agua para purgar con una disolución de detergente alcalino la canulación de la punta, la canulación de la llave dinamométrica y otras zonas de difícil acceso.
2) Sumerja ultrasónicamente el instrumento en una disolución recién preparada de detergente alcalino a 35 °C durante diez minutos como mínimo.
3) Enjuague el instrumento con agua fría durante dos minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar la canulación de la punta, la canulación de la llave dinamométrica y otras zonas de difícil acceso.
4) Limpie a mano el instrumento, durante cinco minutos como mínimo, con una disolución recién preparada de detergente alcalino a 35 °C. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Limpie el instrumento bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes.
5) Aclare bien el instrumento con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringa, una pipeta o una pistola de agua para purgar la canulación de la punta. Repita el aclarado durante dos minutos como mínimo.
6) Inspeccione visualmente el instrumento. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que no queden restos de suciedad visible en los instrumentos.
7) Realice un aclarado final con agua desionizada o purificada.
8) Seque el instrumento con un paño suave y limpio sin pelusas, o con aire comprimido limpio.

b) Método de limpieza previa y limpieza automática para las puntas no estériles y la llave dinamométrica

Nota: Las puntas deben someterse a una limpieza manual previa antes de proceder a su limpieza automática.

Nota: La limpieza ultrasónica puede causar más daño a los dispositivos que tengan un daño anterior en su superficie.

Equipo: cepillo de cerdas blandas, paño sin pelusas, una disolución recién preparada de detergente alcalino con pH superior a 10.

Método de limpieza previa para las puntas no estériles y la llave dinamométrica

1) Enjuague el instrumento sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar con una disolución de detergente alcalino la canulación de la punta, la canulación de la llave dinamométrica y otras zonas de difícil acceso.
2) Limpie a mano el instrumento, durante dos minutos como mínimo, con una disolución recién preparada de detergente alcalino de pH superior a 10, a 35 °C. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Limpie el instrumento bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes.
3) Enjuague el instrumento con agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar la canulación de la punta, la canulación de la llave dinamométrica y otras zonas de difícil acceso.
4) Limpie ultrasónicamente el instrumento a 35 °C durante quince minutos como mínimo. Prepare una disolución fresca de detergente alcalino de pH superior a 10.
5) Aclare bien el instrumento con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar la canulación de la punta y la canulación de la llave dinamométrica. Repita el aclarado durante dos minutos como mínimo.
6) Inspeccione visualmente el instrumento. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que no queden restos de suciedad visible en los instrumentos.

Método automático (tras limpieza previa) para las puntas no estériles y la llave dinamométrica

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría
Lavado	10 minutos	Agua corriente fría o templada (≤40 °C), con detergente alcalino
Neutralización	2 minutos	Agua corriente caliente con neutralizador, en caso necesario
Aclarado	2 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C)
Desinfección térmica	7 minutos	≥94 °C
Secado	40 minutos	≥90 °C

Inspección
- Deben inspeccionarse las puntas y la llave dinamométrica ya procesadas por si presentaran daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos. Los instrumentos dañados deben desecharse. No deben lubricarse las puntas ni la llave dinamométrica.
- Antes de esterilizar y embalar los productos ya sometidos a limpieza, examínelos atentamente para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen adecuadamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
- No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas.

Embalaje
Utilice una envoltura adecuada de esterilización o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger las puntas y la llave dinamométrica para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización
Si no se especifica lo contrario, los productos no estériles del sistema piezoeléctrico pueden reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Recomendaciones del fabricante para las puntas no estériles y la llave dinamométrica:

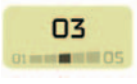
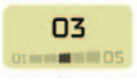
Tipo de ciclo	Presión	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mín. de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: 3 pulsos)`	2.9 bar absoluto a 132 °C	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132 °C / Máximo 138 °C	Mínimo 20 minutos

- Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.
- El distribuidor y el fabricante declinan toda responsabilidad por daños relacionados con procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin acogerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

Conservación
Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» van impresas en el prospecto de envase. Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos.

Puntas de corte

Ajuste de la potencia de las puntas de corte según las aplicaciones.
Intervenciones quirúrgicas: traumatología general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, bucal, de manos pies, neurocirugía, vertebral y cirugía plástica/de reconstrucción.

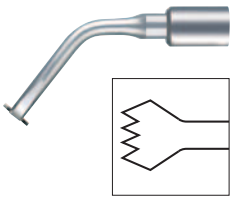
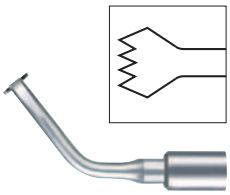
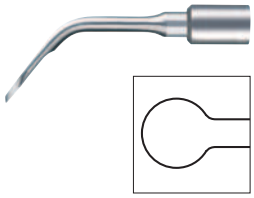
Referencia	Descripción	para Piezoelectric System, estéril	Modalidad máxima - recomendada	Ajuste fino máximo
03.000.401S*	Sierra 20.9×14.1×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			Irrigación mínima
03.000.402S*	Sierra 20.1×21.4×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			en ml/min
03.000.403S*	Sierra izquierda 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.404S*	Sierra derecha 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.405S*	Bisturí redondo 22.45×12.6×3.9mm dia×0.7 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.406S*	Bisturí plano 21.6×11.1×3.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril			60
	Bisturí 17.7×15.5×1.2×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.408S**	Espada redonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.409S*	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.410S*	Diamante redondo 21.9×12.4×1.8 mm para Piezoelectric System, estéril			30
03.000.411S**	Levantador de seno 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm			60

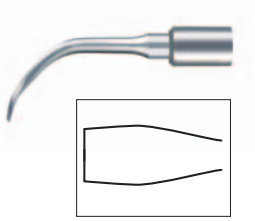
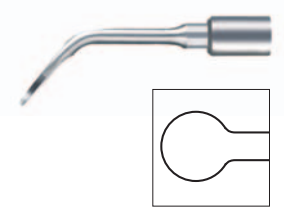
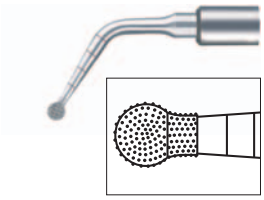
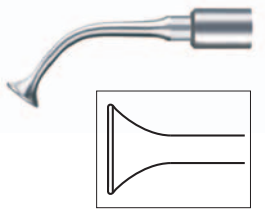
*Osteotomía, osteoplastia, moldeado y alisado de los huesos y las piezas dentarias.
**Decorticación

Ajuste de la potencia de las puntas de corte según las aplicaciones.
Intervenciones quirúrgicas: traumatología general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, bucal, de manos pies, neurocirugía, vertebral y cirugía plástica/de reconstrucción.

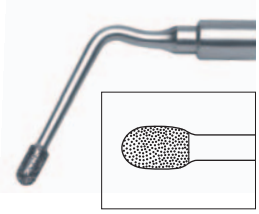
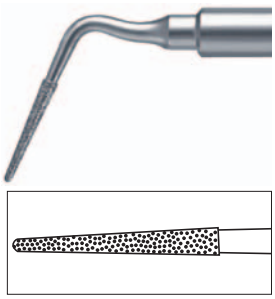
Referencia	Descripción	Modalidad máxima - recomendada	Ajuste fino máximo	Irrigación mínima en ml/min
03.000.412S*	Sierra 105.7×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			80
03.000.418S*	Sierra izquierda 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.419S*	Sierra derecha 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril			60
03.000.421S*	Bisturí plano 105.1×3.0 mm para Piezoelectric System, estéril			80
03.000.423S*	Bisturí 32.1×1.2 mm para Piezoelectric System, estéril			80–100
03.000.424S*	Sierra redonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril			80
03.000.425S*	Diamante cilíndrico 30.7×4.7×2.3 mm para Piezoelectric System, estéril			80–100
03.000.426S*	Diamante cónico 26.8×11.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril			80–100

*Osteotomía, osteoplastia, moldeado y alisado de los huesos y las piezas dentarias.

03.000.401S	Sierra 20.9×14.1×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.402S	Sierra 20.1×21.4×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.403S	Sierra izquierda 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.404S	Sierra derecha 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.405S	Bisturí redondo 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm para Piezoelectric System, estéril	

03.000.406S	Bisturí plano 21.6×11.1×3.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.407S	Bisturí 17.7×15.5×1.2×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.408S	Espada redonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.409S	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.410S	Diamante redondo 21.9×12.4×1.8 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.411S	Levantador de seno 22.9×10.1×5.0 mm dia ×0.4 mm para Piezoelectric System, estéril	

03.000.412S	Sierra 105.7×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.418S	Sierra izquierda 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.419S	Sierra derecha 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.421S	Bisturí plano 105.1×3.0 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.423S	Bisturí 32.1×1.2 mm para Piezoelectric System, estéril	

03.000.424S	Sierra redonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.425S	Diamante cilíndrico 30.7×4.7×2.3 mm para Piezoelectric System, estéril	
03.000.426S	Diamante cónico 26.8×11.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril	

Instrumentos

05.001.400	Consola para Piezoelectric System

05.001.401	Pieza de mano para Piezoelectric System

05.001.402	Pedal para Piezoelectric System

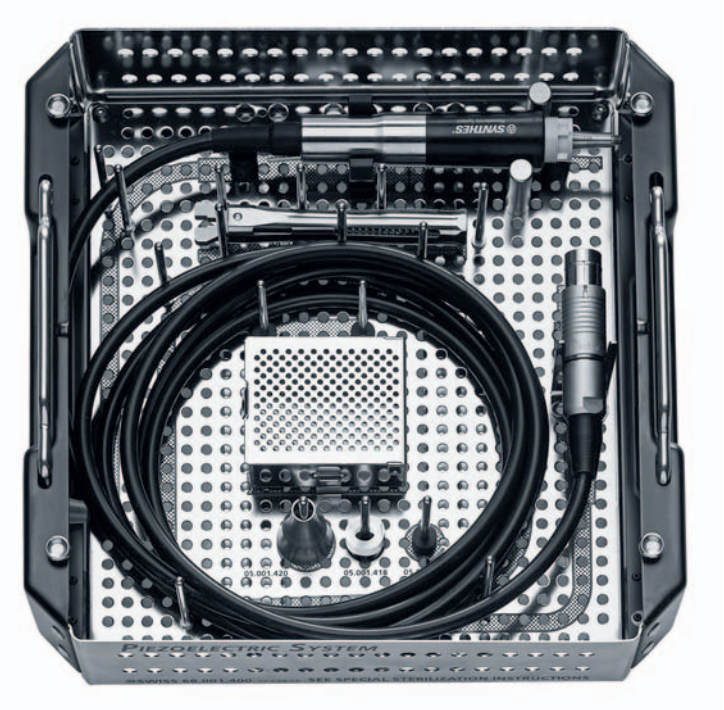
05.001.403	Llave dinamométrica para Piezoelectric System

05.001.404	Llave plana para Piezoelectric System

Información para pedidos

01.001.597	**Juego Piezoelectric System**
05.001.400	Consola para Piezoelectric System
05.001.401	Pieza de mano para Piezoelectric System
05.001.402	Pedal para Piezoelectric System
05.001.404	Llave plana para Piezoelectric System

Puntas de corte	
03.000.401S*	Sierra 20.9×14.1×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.402S*	Sierra 20.1×21.4×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.403S*	Sierra izquierda 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.404S*	Sierra derecha 17.8×15.2×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.405S*	Bisturí redondo 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.406S*	Bisturí plano 21.6×11.1×3.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.407S*	Bisturí 17.7×15.5×1.2×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.408S*	Espada redonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.409S	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.410S	Diamante redondo 21.9×12.4×1.8 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.411S*	Levantador de seno 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.412S	Sierra 105.7×4.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.418S	Sierra izquierda 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.419S	Sierra derecha 39.5×4.0×0.8 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.421S	Bisturí plano 105.1×3.0 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.423S	Bisturí 32.1×1.2 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.424S	Sierra redonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.425S	Diamante cylíndrico 30.7×4.7×2.3 mm para Piezoelectric System, estéril
03.000.426S	Diamante cónico 26.8×11.0×0.5 mm para Piezoelectric System, estéril



*Puntas de corte pueden adquirirse también en envase no estéril.

Accesorios

03.000.400.01S	Tubo de irrigación para Piezoelectric System, estéril, envase de 1 unidad
03.000.400.05S	Tubo de irrigación para Piezoelectric System, estéril, envase de 5 unidades
68.001.400	Vario Case para Piezoelectric System, sin tapa, sin contenido
689.537	Tapa (acero), tamaño 1/2, para Vario Case

Accesorios adicionales disponibles

05.001.403	Llave dinamométrica para Piezoelectric System
05.001.417	Anillo de luz piloto, para pieza de mano, para Piezoelectric System
05.001.418	Cono difusor de luz para pieza de mano, para Piezoelectric System
05.001.419	Poste de irrigación para Piezoelectric System
05.001.420	Cono nasal para pieza de mano, para Piezoelectric System

SYNTHES®

Distribuido por:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Fabricado por:
SATELEC ACTEON

Una compañía del Grupo ACTEON
17 av. Gustave Eiffel BP 30216
33708 MERIGNAC cedex Francia

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit

CE 0459

046.001.203 versión AC 01/2012 60063251 40100117
© Synthes, Inc. o sus filiales Sujeto a modificaciones Synthes y Vario Case son marcas registradas de Synthes, Inc. o sus filiales